

Diluyente dei campioni Aptima™

Istruzioni per l'uso

Per uso diagnostico *in vitro*

Solo per l'esportazione dagli USA

Utilizzo previsto

Il diluyente dei campioni Aptima™ può essere aggiunto ai campioni di plasma e siero che saranno analizzati con un test Aptima o un altro test quantitativo Hologic. Consultare il foglietto illustrativo appropriato del test per istruzioni sulle tipologie di campione approvate. Il diluyente può essere aggiunto in quantità specificate a campioni a basso volume per ottenere il volume di campione minimo richiesto o a campioni con livelli di analita superiori al limite superiore di quantificazione per ottenere un risultato quantitativo.

Principi della procedura

Il diluyente dei campioni Aptima viene usato per diluire campioni di plasma in una provetta per aliquota di campione (specimen aliquot tube, SAT) Aptima secondaria. Per istruzioni sui tipi di campioni che possono essere diluiti e sulla preparazione dei campioni diluiti, consultare il foglietto illustrativo del test pertinente.

Reagenti

Diluyente dei campioni Aptima, n. di cat. PRD-03003

(alla consegna, conservare a 15 °C – 30 °C)

Simbolo	Componente	Quantità
DIL	Diluyente dei campioni <i>Soluzione tamponata.</i>	4 X 30 ml

Materiali richiesti ma disponibili separatamente

Nota – Per i materiali disponibili presso Hologic sono indicati i rispettivi numeri di catalogo.

Nota – Le provette per aliquota di campione (SAT) Aptima e i Tappi delle provette di trasporto sono destinati a usi generici di laboratorio e non sono specificatamente destinati a un particolare test IVD.

Materiale	N. di cat.
Provette per aliquota di campione (SAT) Aptima (100 per confezione)	503762
Tappi delle provette di trasporto (100 per confezione)	504415
Pipettatori calibrati	—
Puntali con barriera anti-aerosol	—

Avvertenze e precauzioni

- A. Per uso diagnostico *in vitro*.
- B. Per uso professionale.
- C. Per istruzioni sui tipi di campioni approvati, nonché per altre avvertenze e precauzioni, consultare il foglietto illustrativo del test pertinente.
- D. Usare solo contenitori da laboratorio monouso forniti o indicati in modo specifico come monouso.
- E. Adottare le consuete precauzioni di laboratorio. Non mangiare, bere né fumare nelle aree di lavoro designate. Quando si maneggiano campioni e reagenti, indossare guanti monouso senza talco, occhiali protettivi e camici da laboratorio. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver maneggiato campioni e reagenti.
- F. Assicurarsi di evitare la contaminazione crociata durante le fasi di manipolazione dei campioni. I campioni possono contenere livelli di target estremamente alti. Assicurarsi che i contenitori dei campioni non vengano in contatto tra di loro ed eliminare i materiali usati senza farli passare sopra i contenitori aperti. Se i guanti vengono in contatto con il campione, cambiarli per evitare la contaminazione crociata.
- G. Non usare questo diluente dopo la data di scadenza.

Nota – le informazioni relative alle comunicazioni correlate alle indicazioni di pericolo utilizzano le classificazioni delle schede di sicurezza (SDS) dell'UE. Per informazioni relative alla comunicazione sui pericoli specifiche per la propria regione, fare riferimento alla SDS specifica per la regione nella Raccolta delle schede di sicurezza all'indirizzo www.hologicsds.com.

Informazioni sui rischi UE	
—	<p>Diluente dei campioni Aptima</p> <p>HEPES 15 – 20% SALE DI LITIO LAURILSOLFATO 5 – 10% IDROSSIDO DI LITIO, MONOIDRATO 5 – 10% ACIDO SUCCINICO 1 – 5%</p> <p>—</p> <p>H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata P273 - Non disperdere nell'ambiente P280 - Proteggere gli occhi/il viso</p>

Requisiti di conservazione e manipolazione

Conservare il diluente dei campioni Aptima a 15 °C – 30 °C. Una volta aperto il flacone, il diluente può essere usato per un massimo di 30 giorni. Tappare il flacone del diluente immediatamente dopo l'uso.

Diluizione dei campioni e procedura di analisi

Per le procedure di diluizione e di analisi, consultare il foglietto illustrativo del test appropriato.

Recapiti e Cronologia delle revisioni

Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 USA



Indirizzo sponsor australiano:

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Per l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dell'assistenza tecnica e del servizio clienti specifici del Paese, visitare www.hologic.com/support.

Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso nel campo della diagnostica umana *in vitro*.

In caso di incidente grave, informare il produttore e l'autorità competente nella propria area geografica.

Hologic, Aptima e i relativi loghi sono marchi e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi commerciali che possono apparire in questo foglietto illustrativo appartengono ai rispettivi proprietari.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito www.hologic.com/patents.

©2015-2022 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

AW-26506-701 Rev.001

2022-05

Cronologia delle revisioni	Data	Descrizione
AW-26506-001 Rev. 001	Maggio 2022	<ul style="list-style-type: none"> Creazione delle Istruzioni per l'uso del diluente dei campioni Aptima AW-26506-001 Rev. 001 basate su AW-12051-001 Rev. 006 per la conformità normativa con il Regolamento sui dispositivi medico diagnostici in vitro (IVDR) Aggiunte le Istruzioni per l'uso Aggiornata la sezione Uso previsto Aggiunta la notifica GHS dell'UE Informazioni di contatto aggiornate, tra cui: informazioni relative al rappresentante presso la Comunità europea, al marchio CE, al rappresentante australiano e all'assistenza tecnica